

**Method and apparatus for detecting the condition of a prosthetic heart valve directly in vivo**

Patent Number: NL9401256  
Publication date: 1996-03-01  
Inventor(s): BREEUWER RENE (NL); FABER GERARD (NL); MOL BASTIANUS ANTONIUS JOSEPHU (NL)  
Applicant(s): TNO (NL)  
Requested Patent: ☐ NL9401256  
Application Number: NL19940001256 19940801  
Priority Number(s): NL19940001256 19940801  
IPC Classification: A61B5/05; A61B5/06; G01N29/12  
EC Classification: A61B5/06, A61F2/24, A61B7/00F  
Equivalents:

---

**Abstract**

---

The invention relates to a method for directly detecting in vivo the condition of a prosthetic heart valve (heart valve prosthesis), wherein its acoustic emission is recorded, wherein the value, present in the associated frequency spectrum, of the resonant frequency of that component of the prosthetic heart valve which is checked for a possible defect is compared with that value for the resonant frequency which is characteristic for the component in question, an observed difference between these indicating a defect in the component in question of the prosthetic heart valve. The invention also relates to an apparatus for implementing this method.

---

Data supplied from theesp@cenetest database - I2

**BEST AVAILABLE COPY**



NL 9401256A

①9



Octroolraad  
Nederland

①1 9401256

①2 A TERINZAGELEGGING

②1 Aanvraag om octrooi: 9401256

⑤1 Int.Cl.<sup>6</sup>  
A61B5/05, A61B5/06, G01N29/12

②2 Ingediend: 01.08.94

④3 Ter inzage gelegd:  
01.03.96 i.e. 96/03

⑦1 Aanvrager(s):  
Nederlandse Organisatie voor  
Toegepast-Natuurwetenschappelijk Onderzoek  
TNO te Delft.

⑦2 Uitvinder(s):  
Gerard Faber te Delfgauw  
Bastianus Antonius Josephus Maria de Mol te  
Vianen  
Rene Breeuwer te Delft

⑦4 Gemachtigde:  
Ir. L.C. de Bruijn c.s. te 2517 KZ Den Haag.

⑤4 Werkwijze en inrichting voor het direct in vivo detecteren van de toestand van een hartklepprothese.

⑤7 De uitvinding heeft betrekking op een werkwijze voor het direct in vivo detecteren van de toestand van een hartklepprothese, waarbij de akoestische emissie daarvan wordt geregistreerd, waarbij de in het bijbehorende frequentiespectrum voorkomende waarde van de resonantiefrequentie van het onderdeel van de hartklepprothese dat op een mogelijk defect wordt gecontroleerd, vergeleken wordt met de voor het betreffende onderdeel kenmerkende waarde voor de resonantiefrequentie, waarbij een geconstateerd verschil daartussen een defect in het betreffende onderdeel van de hartklepprothese aangeeft. De uitvinding heeft tevens betrekking op een inrichting voor het uitvoeren van deze werkwijze.

NL A 9401256

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Werkwijze en inrichting voor het direct in vivo detecteren van de toestand van een hartklepprothese.

De uitvinding betreft een werkwijze voor het direct in vivo detecteren van de toestand van een hartklepprothese, waarbij de akoestische emissie daarvan wordt geregistreerd. De uitvinding heeft tevens betrekking op een inrichting voor het uitvoeren van deze werkwijze.

Bovengenoemde werkwijze is bekend uit het artikel '*Discrimination in vitro between the acoustic emissions from Björk-Shiley convexo-concave valves with and without broken minor strut*' gepubliceerd in *Medical & Biomedical Engineering & Computing* van september 1991. Hier wordt een dergelijke werkwijze toegepast om de toestand van hartklepprothesen van Björk-Shiley in vitro en in vivo vast te stellen. Bij deze werkwijze wordt de invloed van mechanische kenmerken van een dergelijke hartklepprothese op de resonantiefrequentie van het op een mogelijk defect te controleren onderdeel (in dit geval een uitlaatbeugel) genegeerd. Er kan derhalve niet gericht in het frequentiespectrum van de hartklepprothese van de patiënt naar een bepaalde frequentie gezocht worden, wat de betrouwbaarheid van de diagnose ondermijnt.

Het doel van de onderhavige uitvinding is om een betrouwbare werkwijze te verschaffen voor het direct in vivo detecteren van de toestand van een hartklepprothese.

Daartoe heeft de in de aanhef genoemde werkwijze het kenmerk dat de in het bijbehorende frequentiespectrum voorkomende waarde van de resonantiefrequentie van het onderdeel van de hartklepprothese dat op een mogelijk defect wordt gecontroleerd, vergeleken wordt met de voor het betreffende onderdeel kenmerkende waarde voor de resonantiefrequentie, waarbij een geconstateerd verschil daartussen een defect in het betreffende onderdeel van de hartklepprothese aanduidt. In het geval van een Björk-Shiley hartklepprothese zal een verlaging van de resonantiefrequentie bij excitatie van de uitlaatbeugel in het algemeen duiden op een scheur of beginnende breuk in één van de poten daarvan.

Bij bovengenoemde werkwijze volgens de uitvinding wordt een hartklepsignaal verkregen waarin zich veel stoorsignalen kunnen bevinden en dat via het thorax-pad met onbekende frequentieresponsie is geregistreerd, waardoor het betrouwbaar analyseren van het hartklepsignaal bemoeilijkt wordt.

In een gunstige uitvoeringsvorm van de onderhavige uitvinding wordt dit probleem ondervangen doordat de registratie van het hartklepsignaal

plaatsvindt onder toepassing van een externe stimulus. Daarbij wordt een  
 electromagnetisch wisselveld zodanig ten opzichte van de hartklepprothese  
 gepositioneerd dat in de hartklepprothese een kringstroom wordt geïndu-  
 ceerd en wordt een statisch magneetveld zodanig ten opzichte van bovenge-  
 5 noemd wisselveld aangelegd dat er een Lorentzkracht op de hartklepprothe-  
 se wordt uitgeoefend. Door deze Lorentzkracht wordt de hartklepprothese  
 en/of onderdelen daarvan in vibratie gebracht en door de frequentie van  
 de geïnduceerde kringstroom te variëren kunnen de hartklepprothese en/of  
 onderdelen daarvan op hun eigenfrequentie in resonantie gebracht worden.  
 10 Bij frequentie-analyse van het geregistreerde akoestische tijdsignaal zal  
 dan een uitgesproken resonantie zichtbaar zijn. Het op bovengenoemde  
 wijze verkregen signaal heeft een betere signaal/stoorverhouding en is  
 beter interpreteerbaar door gecontroleerde excitatie. Derhalve kan het op  
 betrouwbare wijze geanalyseerd worden.

15 De aanwezigheid van achtergrondstoorsignalen in het op de bekende  
 werkwijze verkregen spectrum van een hartklepprothese wordt mede veroor-  
 zaakt doordat de registratie plaatsvindt door een akoestische sensor of  
 contactmicrofoon vlak voor of tegen de borst van de patiënt te houden.

Bij een gunstige uitvoeringsvorm van de uitvinding wordt de sig-  
 20 naal/stoorverhouding in vergelijking tot die van de bekende werkwijze  
 verder verbeterd door het hartklepsignaal te registreren onder toepassing  
 van een akoestische sensor die bevestigd is op een gastroscoop en met  
 behulp daarvan in de slokdarm tegen de wand daarvan dichtbij het hart  
 wordt gepositioneerd. Hierdoor wordt storing door akoestische signalen  
 25 van buiten het menselijk lichaam geminimaliseerd.

De verder in de aanhef genoemde inrichting is uit de praktijk be-  
 kend. Dergelijke inrichtingen omvatten echter bovengenoemde bekende con-  
 tactmicrofoon en vereisen vanwege de ongunstige signaal/stoorverhouding  
 van het geregistreerde hartklepsignaal ingewikkelde en onbetrouwbare  
 30 analysetechnieken ter ondersteuning van de diagnose.

De onderhavige uitvinding heeft tevens tot doel om een betrouwbare  
 inrichting te verschaffen voor het direct in vivo detecteren van de toe-  
 stand van een hartklepprothese, waarbij de akoestische emissie daarvan  
 wordt geregistreerd, welke inrichting bovengenoemde nadelen opheft.

35 Daartoe wordt de bovengenoemde inrichting gekenmerkt door middelen  
 voor het aan de hartklepprothese toevoeren van een externe stimulus,  
 waarbij het genoemde onderdeel in vibratie en op de eigenfrequentie in  
 resonantie gebracht kan worden.

Bij een gunstige uitvoeringsvorm van de inrichting bestaan de sti-

mulustoevoermiddelen uit middelen voor het opwekken van een electromagnetisch wisselveld zodanig gepositioneerd dat in de hartklepprothese een kringstroom wordt geïnduceerd en middelen voor het opwekken van een statisch magneetveld zodanig gepositioneerd ten opzichte van bovengenoemd wisselveld dat er een Lorentzkracht op de hartklepprothese wordt uitgeoefend waarbij de wisselveldopwekmiddelen zijn uitgevoerd om de frequentie van bovengenoemd wisselveld te variëren.

De voorkeursuitvoeringsvorm van de inrichting volgens de uitvinding is daartoe tenminste voorzien van één of meerdere spoelen voor het opwekken van het electromagnetische wisselveld, één of meerdere magneten of spoelen voor het opwekken van het statische magneetveld, een op een gastroscoop bevestigde akoestische sensor die ongevoelig is voor electromagnetische velden en een verwerkingseenheid, die tenminste een versterkerschakeling, computermiddelen en een display-inrichting omvat. Op de display-inrichting wordt het spectrum van de hartklepprothese overzichtelijk gepresenteerd. Bij een eerste uitvoeringsvorm zijn de computermiddelen ten minste voorzien van programmatuur waarmee de waarden van de vermogens van alle in het spectrum voorkomende frequenties kunnen worden bepaald en op een onderscheidende manier kunnen worden weergegeven op de display-inrichting ter ondersteuning van de diagnose.

Bij een verdere uitvoeringsvorm zijn de computermiddelen tenminste voorzien van programmatuur waarmee het onder toepassing van een externe stimulus geregistreerde klepsignaal gedeconvolveerd wordt met het door de normale werking van de klep voortgebrachte signaal. Een verdere gunstige uitvoeringsvorm omvat programmatuur waarmee de voor de betreffende hartklepprothese kenmerkende resonantiefrequentie in een bestand kan worden opgezocht en waarmee op basis daarvan in het op de display-inrichting getoonde frequentiespectrum kan worden aangegeven of de geregistreerde resonantiefrequentie een intacte danwel een geheel of gedeeltelijk defecte hartklepprothese aanduidt. Deze uitvoeringsvorm maakt het mogelijk om in één oogopslag een betrouwbare diagnose te stellen.

De uitvinding zal aan de hand van een uitvoeringsvoorbeeld nader worden toegelicht met verwijzing naar de tekeningen, waarin:

Figuur 1 een schematische voorstelling van een voorkeursuitvoeringsvorm van de inrichting volgens de uitvinding toont;

Figuur 2 een voorbeeld van een akoestische registratie van het hartklepprothesespectrum toont;

Figuur 3 een blokschema van een voorkeursuitvoeringsvorm van een voorversterker van de inrichting in figuur 1 toont; en

Figuur 4 een uitvoeringsvorm van de indeling van een display-inrichting toont.

Figuur 1 toont een schematische voorstelling van een voorkeursuitvoeringsvorm van een inrichting volgens de uitvinding. Voor het opwekken  
 5 van een electromagnetisch wisselveld H is gebruik gemaakt van spoel 1, die in dit voorbeeld zodanige afmetingen heeft dat een patiënt erin kan liggen op de wijze als getoond in de figuur. Magneet of spoel 2 wekt een statisch magneetveld B op en is bij wijze van voorbeeld vlak boven de borst van de patiënt geplaatst. Het electromagnetisch veld H is zodanig  
 10 gepositioneerd ten opzichte van de hartklepprothese dat het daarin een kringstroom I opwekt. In een Björk-Shiley hartklepprothese loopt deze kringstroom bijvoorbeeld door de metalen ringconstructie van de klep. In het meest gunstige geval wordt het wisselveld H loodrecht ten opzichte van het vlak door deze ringconstructie aangelegd. Dit is echter niet  
 15 noodzakelijk, zolang er maar een loodrechte component van het wisselveld H ten opzichte van het vlak door de ringconstructie aanwezig is, zal er een kringstroom I in de ringconstructie geïnduceerd worden. Deze kringstroom I veroorzaakt samen met magneetveld B een Lorentzkracht op de hartklepprothese, waardoor deze in trilling gebracht wordt. Deze Lo-  
 20 rentzkracht is het grootst als geldt dat magneetveld B loodrecht op stroom I staat. Er zal echter altijd sprake zijn van een Lorentzkracht zolang B een voldoende sterke component heeft die loodrecht op kringstroom I staat. De geïnduceerde kringstroom  $I = I_0 \sin \omega t$  met  $\omega = 2\pi \times f$  is frequentie-afhankelijk. Door met behulp van versterker 3 en computermid-  
 25 delen 4 de frequentie te variëren kan het betreffende onderdeel van de hartklepprothese dat op een defect gecontroleerd wordt (bijvoorbeeld de uitlaatbeugel) in resonantie gebracht worden op de eigenfrequentie. Het resulterende akoestische signaal wordt geregistreerd door het op te nemen met behulp van een akoestische sensor die bevestigd is aan gastroscoop 6.  
 30 Ook dit signaal wordt toegevoerd aan de computermiddelen 4 via versterkerschakeling 5.

Voor het registreren van het signaal met externe stimulus kan met voorkeur gebruik worden gemaakt van een sensor die ongevoelig is voor electromagnetische velden. Voorbeelden van geschikte sensoren zijn de  
 35 akoestische differentiaalsensor (beschreven in NL ...) en optische vezelsensoren. De sensor moet tevens geschikt zijn voor invasief onderzoek.

Door het grillige overdrachtspad van hartklepprothese naar slokdarmsensor kunnen zich geluidsdrukmaxima en -minima voordoen. Voor het verkrijgen van betrouwbare gegevens is het derhalve noodzakelijk om op

meerdere plaatsen in de slokdarm signalen te registreren. Bijvoorbeeld op minimaal drie posities met een onderlinge afstand van circa een halve golflengte van de te verwachten klepresonantie (circa 5 centimeter). Om de geluidsoverdracht van slokdarm naar sensor te verbeteren kan tevens om  
 5 de sensor en de gastroscoopbuis een condoom gevuld met ultrageluid-gel aangebracht worden.

Figuur 2 toont een voorbeeld van een akoestische registratie van een hartklepsignaal. Akoestisch signaal 7a is een voorbeeld van een hartklepsignaal dat geregistreerd is onder toepassing van een externe stimu-  
 10 lus. Hierin loopt het "gewone" akoestische klepgeluid plus de thoraxresonanties, van tijdstip  $t_0$  tot  $t_1$  en loopt het met behulp van een externe stimulus geïnduceerde akoestische signaal tussen de tijdstippen  $t_2$  en  $t_3$ . Door nu het "gewone" akoestische klepgeluid lopend van  $t_0$  tot  $t_1$  te separeren met behulp van een geschikt tijdvenster en vervolgens dit signaal  
 15 en het originele signaal lopend van  $t_0$  tot  $t_3$  te bewerken met behulp van bekende deconvolutietechnieken, wordt het signaal met verwijzingscijfer 7b verkregen waarin het klepsignaal alsmede de thoraxresonanties nagenoeg volledig zijn geëlimineerd. Indien in de hartklepprothese mechanische resonanties optreden, dan komt dit tot uitdrukking in het geregistreerde  
 20 akoestische tijdsignaal door een uitgesproken toename van de amplitude van dit signaal, zoals duidelijk te zien is in signaal 7b. Op deze wijze verbetert de signaal/stoorverhouding aanzienlijk waardoor de analyse van het signaal vereenvoudigt en de betrouwbaarheid van de diagnose aanzienlijk toeneemt.

25 Figuur 3 toont een blokschema van een voorkeursuitvoeringsvorm van versterkerschakeling 5 uit de inrichting uit figuur 1. Hetingangssignaal van een dergelijke versterkerschakeling is het met een akoestische sensor 8 in vivo geregistreerde, analoge signaal van de hartklepprothese. De versterkerschakeling geeft twee soorten uitgangssignalen af; één ten  
 30 behoeve van visuele diagnose en één ten behoeve van auditieve diagnose.

Naast genoemde sensor 8 omvat het blokschema een versterker 9, een isolatieversterker 10 ter bescherming van de patiënt en een 50 Hz filter 11, waarna de signaalweg in drie parallel geschakelde signaalwegen A, B en C wordt opgesplitst. Signaalweg A omvat een hoogdoorlaatfilter 12, een  
 35 versterker 13 en een laagdoorlaatfilter 14. Signaalweg B omvat geen extra componenten. Signaalwegen A en B ondersteunen de visuele diagnose. Zij leiden naar de analoog-digitaal omzetter 15, die in directe verbinding staat met de computermiddelen 21 gekoppeld aan display-inrichting 22. Voor het bepalen van een geschikte trigger voor de analoog-digitaal om-

zetter 15 wordt het hartklepprothesesignaal samen met een regelbaar gelijkspanningssignaal aan een comparator 16 toegevoerd. Het triggerniveau is via de computermiddelen 21 instelbaar. Signaalweg C omvat de benodigde componenten ter ondersteuning van een auditieve diagnose; een versterker  
 5 17, een digitale verzwakker 18, een versterker 19 en een koptelefoon 20.

Het hoogdoorlaatfilter 12, het laagdoorlaatfilter 14, de digitale verzwakker 18 en de comparator 16 zijn instelbaar met behulp van de computermiddelen 21.

Figuur 4 toont een voorkeursuitvoeringsvorm van de indeling van een  
 10 display-inrichting bestaande uit vier afbeeldingen, waarin:  
 afbeelding 24 het geregistreerde hartklepprothesesignaal tegen de tijd toont; afbeelding 25 het frequentiespectrum van het geregistreerde signaal toont; afbeelding 26 bij iedere hartslag (aangeduid met een verticale lijn) de in het geselecteerde deel van het spectrum voorkomende fre-  
 15 quenties toont, waarbij het vermogen van de frequenties wordt aangeduid door middel van kleuren; en afbeelding 27 het gemiddelde resultaat van een instelbaar aantal registraties van afbeelding 26 toont.

Afbeelding 24 dient ter visuele ondersteuning bij de keuze van het juiste triggerniveau zodat steeds bij iedere hartslag een registratie  
 20 volgens figuur 2, verwijzingsnummer 7a, wordt verkregen. Met behulp van de eerdergenoemde koptelefoon wordt deze triggerinstelling vereenvoudigd.

Afbeelding 25 dient als eerste indicatie ten aanzien van de positionering van de akoestische sensor. Bevindt de sensor zich op een plaats corresponderend met een drukminimum dan is er spectraal geen significante  
 25 informatie. De sensor wordt derhalve verplaatst naar een optimale positie zijnde een drukmaximum voor de te verwachten hartklepfrequentie. Aangezien de duidelijkheid van signaal 25 onder andere patiëntafhankelijk is, dienen afbeelding 26 en 27 ter verdere ondersteuning van de diagnose. In deze afbeeldingen is de resonantiefrequentie die bij de onderhavige te  
 30 controleren hartklepprothese hoort, duidelijk zichtbaar als een horizontale rechte lijn. Afbeelding 26 geeft de meest betrouwbare representatie bij discontinue registratie van het hartsignaal, terwijl aan afbeelding 27 de voorkeur moet worden gegeven bij continue registratie van het hartsignaal. Ter ondersteuning van de diagnose zijn in beide afbeeldingen  
 35 twee extra pijlen aangegeven; één pijl die de met een goed functionerende hartklepprothese overeenkomende waarde van de resonantiefrequentie aanduidt en een andere pijl die een gedeeltelijk defecte hartklepprothese aanduidt, d.w.z. waarbij een poot van de uitlaatbeugel is gescheurd, maar waarbij de twee respectieve uiteinden op het scheurvlak nog electrisch



- contact maken. In deze toestand bedraagt de resonantiefrequentie ruwweg de helft van de resonantiefrequentie bij een intacte uitlaatbeugel. Wanneer de hartklepprothese geheel defect is, d.w.z. dat één poot van de uitlaatbeugel helemaal is afgescheiden, wordt er geen resonantie op de
- 5 eigenfrequentie meer waargenomen, d.w.z. er is geen electrisch contact en dus geen stroom meer. De bij deze pijlen behorende waarden worden met hiervoor geschikte programmatuur voor iedere patiënt afzonderlijk opgezocht in de database. Met behulp van geschikte programmatuur is het tevens mogelijk om het onderscheid te maken tussen de resonantiefrequentie
- 10 van een mitrale en een aortale hartklepprothese. Daarbij wordt gebruik gemaakt van het feit dat de respectieve resonanties op verschillende tijdstippen na elkaar in het signaal worden waargenomen. De voor dit signaal vereiste triggering kan worden afgeleid van het e.c.g.-signaal van de patiënt.
- 15 Het spreekt vanzelf dat met bovengenoemde werkwijze en inrichting, naast de uitlaatbeugel, ook andere delen van hartklepprothesen op correcte werking kunnen worden onderzocht. De werkwijze en inrichting kunnen tevens aangewend worden voor het uitvoeren van vermoeidheidsonderzoek op hartklepprothesen.

Conclusies

1. Werkwijze voor het direct in vivo detecteren van de toestand van een hartklepprothese, waarbij de akoestische emissie daarvan wordt geregistreerd, met het kenmerk, dat de in het bijbehorende frequentiespectrum  
5 voorkomende waarde van de resonantiefrequentie van het onderdeel van de hartklepprothese dat op een mogelijk defect wordt gecontroleerd, vergeleken wordt met de voor het betreffende onderdeel kenmerkende waarde voor de resonantiefrequentie, waarbij een geconstateerd verschil daartussen  
10 een defect in het betreffende onderdeel van de hartklepprothese aanduidt.
2. Werkwijze volgens conclusie 1, waarin het betreffende onderdeel een uitlaatbeugel is, waarvan de kenmerkende resonantiefrequentie zich in het  
15 hoogfrequente deel van het spectrum bevindt en afhankelijk is van de afmetingen van de metaalconstructie van de hartklepprothese, waarbij registratie van een verlaging van de resonantiefrequentie een defect in de uitlaatbeugel aanduidt.
3. Werkwijze volgens conclusie 1 of 2, waarin de registratie van het  
20 hartklepsignaal plaatsvindt onder toepassing van een externe stimulus, waarbij een electromagnetisch wisselveld zodanig ten opzichte van de hartklepprothese wordt gepositioneerd dat in de hartklepprothese een kringstroom wordt geïnduceerd en waarbij een statisch magneetveld zodanig  
25 ten opzichte van bovengenoemd wisselveld wordt aangelegd dat er een Lorentzkracht op de stroomvoerende hartklepprothese wordt uitgeoefend waarbij het onderdeel van de hartklepprothese in vibratie en op de eigenfrequentie in resonantie gebracht kan worden door de frequentie van bovengenoemd wisselveld te variëren.
- 30 4. Werkwijze volgens conclusie 1, 2 of 3 waarin de registratie van het hartklepsignaal plaatsvindt onder toepassing van een sensor die ongevoelig is voor electromagnetische velden en die bevestigd is op een gastroscop en met behulp daarvan in de slokdarm tegen de wand daarvan dichtbij het hart van een patiënt wordt gepositioneerd.  
35
5. Inrichting voor het direct in vivo detecteren van de toestand van een hartklepprothese, waarbij de akoestische emissie daarvan wordt geregistreerd, gekenmerkt door middelen voor het aan de hartklepprothese toevoeren van een externe stimulus, waarbij het genoemde onderdeel in

vibratie en op de eigenfrequentie in resonantie gebracht kan worden.

6. Inrichting volgens conclusie 5, waarin de stimulustoevoermiddelen bestaan uit middelen voor het opwekken van een electromagnetisch wisselveld zodanig gepositioneerd dat in de hartklepprothese een kringstroom wordt geïnduceerd en middelen voor het opwekken van een statisch magneetveld zodanig gepositioneerd ten opzichte van bovengenoemd wisselveld dat er een Lorentzkracht op de hartklepprothese wordt uitgeoefend waarbij de wisselveldopwekmiddelen zijn uitgevoerd om de frequentie van bovengenoemd wisselveld te variëren.

7. Inrichting volgens conclusie 6, die tenminste is voorzien van één of meerdere spoelen voor het opwekken van het electromagnetische wisselveld, één of meerdere magneten of spoelen voor het opwekken van het statische magneetveld, een op een gastroscoop bevestigde sensor die ongevoelig is voor electromagnetische velden en een verwerkingseenheid, die tenminste een versterkerschakeling, computermiddelen en een display-inrichting omvat.

8. Inrichting volgens conclusie 7, waarin de versterkerschakeling tenminste is voorzien van een isolatieversterker, een 50 Hz filter, een afsplitsing in de signaalweg die een hoogdoorlaatfilter en een laagdoorlaatfilter omvat en een analoog-digitaal omzetter.

9. Inrichting volgens conclusie 7 of 8, waarin de versterkerschakeling een afsplitsing in de signaalweg heeft die tenminste voorzien is van een koptelefoon ten behoeve van auditieve diagnose.

10. Inrichting volgens conclusies 7 tot en met 9, waarin de computermiddelen tenminste zijn voorzien van programmatuur waarmee het onder toepassing van een externe stimulus geregistreerde hartklepsignaal gedeconvolueerd wordt met het natuurlijke klepsignaal.

11. Inrichting volgens conclusies 7 tot en met 10, waarin de computermiddelen tenminste zijn voorzien van programmatuur waarmee de resonanties van een mitrale hartklepprothese en van een aortale hartklepprothese van elkaar worden onderscheiden op basis van het tijdstip waarop ze worden waargenomen in het geregistreerde akoestisch tijdsignaal, waarbij de vereiste triggering kan worden afgeleid van het e.c.g.-signaal van de

patiënt.

12. Inrichting volgens conclusies 7 tot en met 11, waarin de computer-  
middelen ten minste zijn voorzien van programmatuur waarmee de waarden  
5 van de amplitudes van alle in het spectrum voorkomende frequenties kunnen  
worden bepaald en op een onderscheidende manier kunnen worden weergegeven  
op de display-inrichting ter ondersteuning van de diagnose.

13. Inrichting volgens conclusie 7 tot en met 12, waarin de computer-  
10 middelen tenminste zijn voorzien van programmatuur waarmee de voor de  
betreffende hartklep kenmerkende resonantiefrequentie in een bestand kan  
worden opgezocht en waarmee op basis daarvan in het op de display-inrich-  
ting getoonde frequentiespectrum kan worden aangegeven of de geregi-  
streerde resonantiefrequentie een intacte danwel een geheel of gedeelte-  
15 lijk defecte hartklepprothese aanduidt.

fig-1

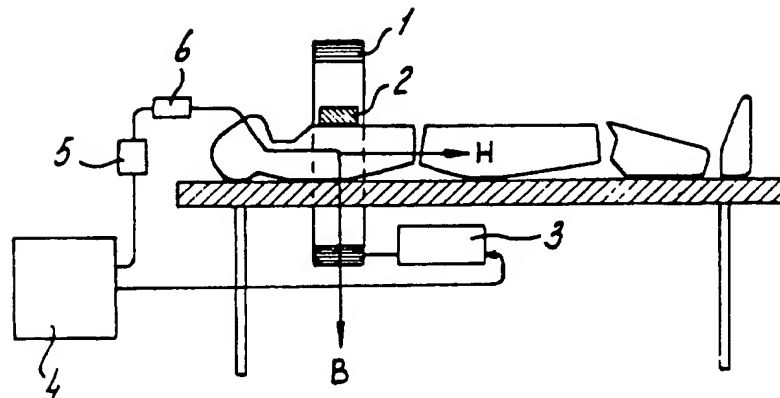
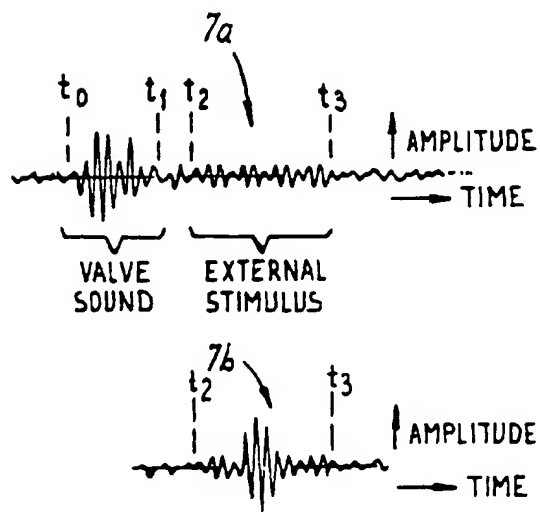


fig-2



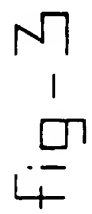
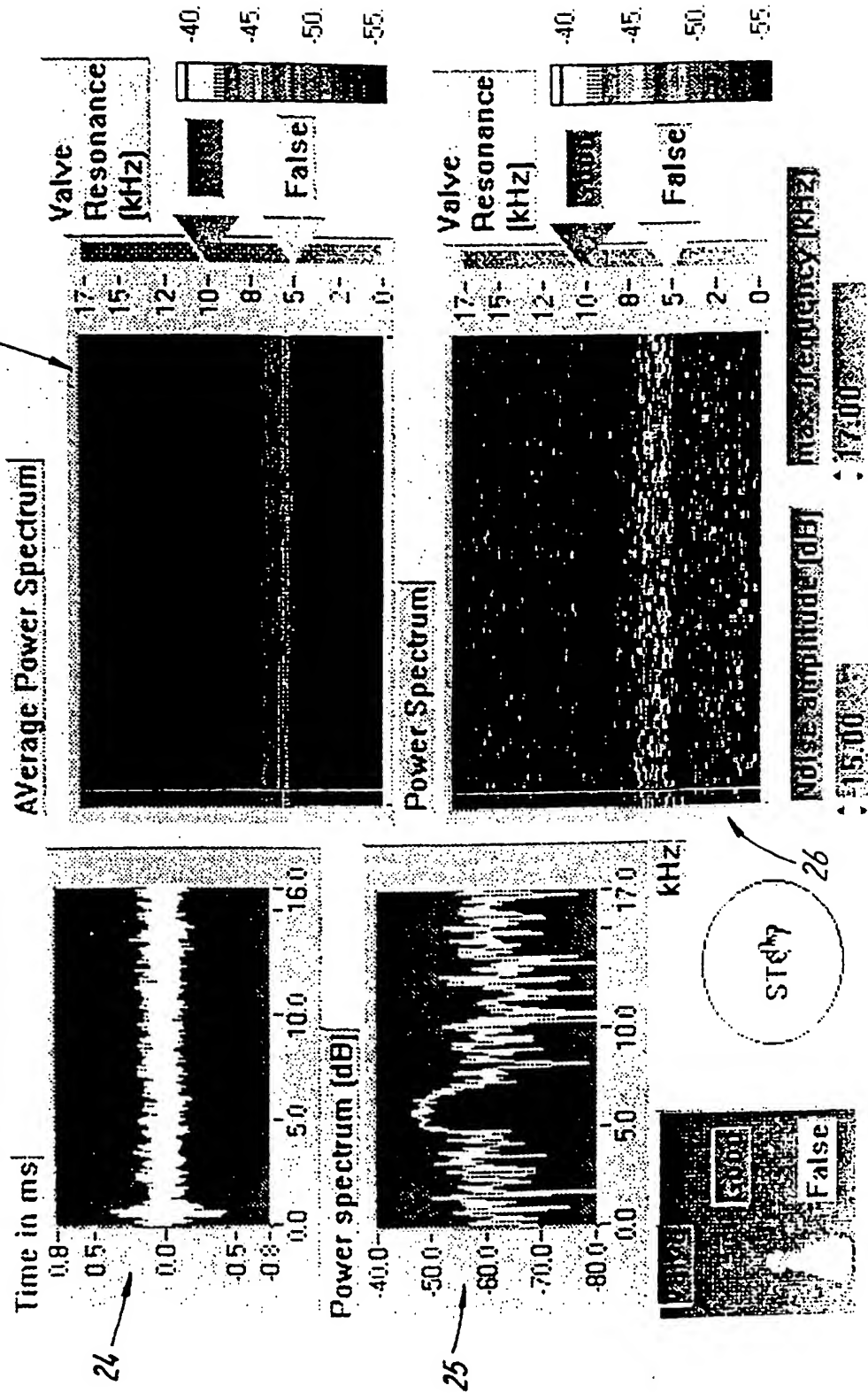


fig-4



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**